

Invoering van de HPV-vaccinatie

Invoering van de HPV-vaccinatie

Op advies van de Gezondheidsraad heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten om per 1 september 2009 de vaccinatie tegen baarmoederhalskanker op te nemen in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). De zogenoemde HPV-vaccinatie is bedoeld voor 12-jarige meisjes. In maart 2009 start een inhaalvaccinatiecampagne voor meisjes geboren in 1993 tot en met 1996. De minister verwacht dat HPV-vaccinatie in het RVP, naast het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, op termijn jaarlijks enkele honderden gevallen van baarmoederhalskanker en ongeveer honderd sterfgevallen worden voorkomt.

Humaan Papillomavirus

Het is al langer bekend dat persisterende infectie met het humaan papillomavirus (HPV) verantwoordelijk is voor het ontstaan van baarmoederhalskanker. HPV is een zeer besmettelijk virus dat wordt meestal overgedragen via seksueel contact maar ook door huid op huidcontact in de schaamstreek. Naar schatting loopt 70-80% van de seksueel actieve vrouwen tijdens hun leven een besmetting op met een of meer HPV-typen. Niet alle HPV-typen leiden tot baarmoederhalskanker. Type 16 en 18 veroorzaken 70% van de gevallen van baarmoederhalskanker.

Van de HPV-infectie merken vrouwen vaak niets, ook niet als deze al langere tijd aanwezig is. In een klein percentage van de geïnfecteerde vrouwen wordt het virus niet opgeruimd en ontstaan voorstadia van kanker en bij nog minder vrouwen ontwikkelen de voorstadia zich tot baarmoederhalskanker.

HPV-vaccin

Sinds kort zijn er twee vaccins beschikbaar die bescherming bieden tegen HPV-typen 16 en 18. Van beide vaccins is aangetoond dat zij de voorstadia van baarmoederhalskanker, veroorzaakt door HPV-typen 16 en 18, voorkomen. Het is dus aannemelijk dat ze ook beschermen tegen baarmoederhalskanker zelf. Hoe lang de vaccins bescherming bieden is nog niet bekend. Ruim zes en half jaar na vaccinatie bleken de antistofniveaus nog zo hoog, dat verwacht wordt dat de bescherming veel langer zal duren. De Gezondheidsraad heeft het over ten minste 10 jaar. De noodzaak van eventuele revaccinatie kan nog niet worden uitgesloten.

Monitoring en vervolgonderzoek

Het advies van de Gezondheidsraad bevat naast elementen die vóór opname in het RVP pleiten ook onzekerheden over de beschikbare kennis van de HPV-vaccinatie. Monitoring en vervolgonderzoek zijn een noodzakelijke voorwaarde voor invoering van de HPV-vaccinatie in het RVP. Bij het monitoringsprogramma zal aandacht zijn voor werkzaamheid, beschermingsduur, veiligheid van het vaccin en acceptatie van de vaccinatie bij de bevolking. De kennis tot nu toe geeft geen belemmering voor invoering van deze vaccinatie.

Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker

Naast vaccinatie (primaire preventie) blijft deelname aan het bevolkingsonderzoek (secundaire preventie) noodzakelijk. Immers 30% van de gevallen van baarmoederhalskanker wordt niet door het HPV-vaccin voorkomen. De combinatie van vaccinatie en screening zal aanzienlijke gezondheidswinst boeken.

Uitvoering van vaccinatiecampagne

De GGD'en zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de HPV-vaccinatie. De regie van de campagne ligt bij het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM.

De ziekte

Baarmoederhalskanker (cervixcarcinoom) Ziekteverwekker

Baarmoederhalskanker wordt veroorzaakt door een infectie met het humaan papillomavirus (HPV). Van het HPV-virus bestaan meer dan honderd typen. De meesten daarvan zijn onschuldig. Minstens twaalf typen kunnen kanker veroorzaken. Type 16 en 18 veroorzaken samen ongeveer 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker. Naar schatting loopt 70-80% van de seksueel actieve vrouwen het virus in de loop van hun leven op. Vaak verloopt de infectie onschuldig, maar soms ontwikkelt een vrouw baarmoederhalskanker. Tussen infectie en ontstaan van de ziekte zit meestal 15 jaar. In Nederland krijgen elk jaar tussen de 600 en 700 vrouwen de ziekte. Ruim tweehonderd vrouwen sterven eraan.

Besmetting

Het humaan papillomavirus wordt overgebracht via seksueel contact. Vrijen met een condoom kan besmetting voor een groot deel voorkomen, maar beschermt niet voor 100%. Dit komt doordat het virus ook op de huid rondom de geslachtsdelen zit. Niet alleen geslachtsgemeenschap zorgt voor overdracht, het virus kan ook worden overgedragen door huid op huidcontact. De kans op overdracht via niet-seksuele weg, bijvoorbeeld de vingers, is wel kleiner dan via de seksuele route.

Als een van de partners het virus bij zich draagt is de kans dat de andere partner besmet raakt groot: 40 tot 80%. Naar schatting loopt 70-80% van alle seksueel actieve vrouwen tijdens hun leven een besmetting op met een of meer van de HPV-typen. Het virus komt meer voor bij jongere vrouwen en mannen dan bij oudere. HPV-infecties zijn zeer besmettelijk. Het virus is niet overdraagbaar via bloed.

Incubatietijd

De gemiddelde tijd tussen besmetting met het virus en het ontstaan van baarmoederhalskanker is bijna altijd 15 jaar of langer.

Ziekteverschijnselen

Een HPV-infectie verloopt meestal ongemerkt. Doorgaans wordt het virus binnen anderhalf jaar 'opgeruimd' door het afweersysteem. Dat geldt ook voor de kankerverwekkende HPV-typen. Soms blijft het virus echter langer aanwezig in de cellen van de baarmoederhals en kunnen er afwijkende cellen ontstaan. Ook die verdwijnen vaak weer vanzelf, maar in een beperkt aantal gevallen ontwikkelen deze cellen zich tot kankercellen (voorstadia van baarmoederhalskanker) en ontstaat baarmoederhalskanker. Of een geïnfecteerde vrouw baarmoederhalskanker krijgt hangt van verschillende, niet altijd bekende factoren af. Uit onderzoek blijkt bijvoorbeeld dat roken een rol speelt.

Van de HPV-infectie merken vrouwen meestal niets, ook niet als deze al langere tijd aanwezig is. Als er al klachten voorkomen, dan zijn dat bloedingen tijdens seksueel contact, pijn en/of een branderig gevoel. Vaak wordt de infectie pas ontdekt als het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker een afwijkend uitstrijkje oplevert.

Diagnostiek

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhals-kanker is een onderzoek dat alle vrouwen tussen de 30 en de 60 jaar krijgen aangeboden. Er wordt dan een uitstrijkje van cellen van de baarmoedermond gemaakt. Het onderzoek zorgt ervoor dat baarmoederhalskanker al in een vroeg stadium wordt opgespoord en behandeld. Zonder het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker zou het aantal sterfgevallen in ons land veel hoger zijn.

Behandeling

Er bestaan geen geneesmiddelen tegen een HPV-infectie, het enige medicijn is voorkomen. Door condooms te gebruiken wordt de kans op een infectie wel verkleind maar niet uitgesloten. De behandeling van baarmoederhalskanker is afhankelijk van het stadium en kan bestaan uit chirurgie, bestraling, eventueel in combinatie met chemotherapie of hyperthermie. Als de ziekte niet wordt behandeld, is deze dodelijk.

Voor meer informatie: zie LCI-richtlijn Humaan Papillomavirus (Cervixkanker) in blauwe gedeelte van deze map.

De vaccinatie

Het inenten

De HPV-vaccinatie beschermt tegen HPV-typen 16 en 18. Deze twee typen veroorzaken samen 70% van de gevallen van baarmoederhalskanker. Aangetoond is dat het vaccin infectie met HPV-typen 16 en 18 en de voorstadiën van baarmoederhalskanker voorkomt. Het is dus aannemelijk dat het vaccin ook beschermt tegen baarmoederhalskanker.

Het vaccin beschermt niet tegen de overige 30% van de gevallen van baarmoederhalskanker die veroorzaakt worden door andere kankerverwekkende HPV-typen. Het kan zijn dat het vaccin door zogenoemde kruisbescherming ook gedeeltelijk beschermt tegen andere kankerverwekkende HPV-typen, bijvoorbeeld HPV 31 en HPV 45, maar daarvan zijn niet voldoende onderzoeksresultaten bekend.

De vaccinatie is het meest zinvol als meisjes of vrouwen nog niet seksueel actief zijn en nog geen HPV-infectie hebben opgelopen. De vaccinatie wordt daarom aangeboden aan meisjes van 12 jaar. In 2009 wordt ook een inhaalcampagne gestart voor meisjes geboren op of na 1 januari 1993 t/m 31 december 1996.

Jongens kunnen net als meisjes het HPV-virus verspreiden. Over vaccinatie van jongens en mannen zijn echter tot nu toe onvoldoende gegevens over de werkzaamheid van HPV-vaccinatie. Daarom heeft de Gezondheidsraad nog geen advies over vaccinatie van deze doelgroep. De HPV-vaccinatie bestaat uit drie prikken die in een schema van 0,1 en 6 maanden worden toegediend.

Informatie over het vaccin

Naam

Cervarix®

Producent

Glaxo Smith Kline

Invoeringsdatum RVP

Per 1 september 2009

Foto van product



Afmeting van de verpakking

119 x 117 x 42mm

Samenstelling vaccin

Cervarix® is een geïnactiveerd, recombinant vaccin.

Elke dosis (0,5 ml) bevat:

- Humaan papillomavirus type 16-L1-eiwit 20 µg;
- Humaan papillomavirus type 18-L1-eiwit 20 µg;
- ASO4 adjuvanssysteem, dit bevat:
 - 3-O-desacyl-4-monofosforyllipide A 50 µg;

Geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)₃) 0,5 mg Al³⁺

Hulpstoffen

- Natriumchloride;
- Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat;
- Water voor injecties.

Farmaceutische vorm

Het vaccin is een troebele witte suspensie voor injectie en wordt geleverd in een voorgevulde spuit zonder naald. Elke verpakking bevat 10 spuiten. Na opslag kan in de spuit een witte neerslag in een heldere vloeistof te zien zijn. Door stevig zwenken ontstaat een homogene, troebele suspensie.

Bijsluiter

Elke verpakking bevat een bijsluiter.

Bewaarcondities

Binnen het RVP moet het vaccin bewaard en gebruikt worden conform de richtlijn Cold Chain van RIVM-RCP. Tijdens vervoer en opslag dient het vaccin gekoeld bewaard te worden (2 - 8 °C) en mag niet bevriezen. Het vaccin in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Het vaccin zo spoedig mogelijk na bereiding gebruiken, in ieder geval binnen 15 minuten.

Indicatie en doelgroepen

Cervarix® is bestemd voor actieve immunisatie tegen HPV-infectie ter preventie van baarmoederhalskanker. Binnen het RVP ontvangen meisjes van 12 jaar deze vaccinatie. In 2009 wordt een inhaalcampagne voor meisjes geboren op of na 1 januari 1993 tot en met 31 december 1996 georganiseerd.

Overzicht jaarcohorten voor HPV-vaccinatie in komende jaren

oproepjaar		Voor meisjes geboren:
2009	regulier	op of na 1 januari 1997 tot en met 31 augustus 1997
	inhaalcampagne	op of na 1 januari 1993 tot en met 31 december 1996
2010	regulier	op of na 1 september 1997 tot en met 31 augustus 1998
2011	regulier	op of na 1 september 1998 tot en met 31 augustus 1999

Vaccinatieschema in het RVP

De vaccinatie bestaat uit 3 doses. Het aanbevolen vaccinatieschema is 0, 1 en 6 maanden. De tweede vaccinatie wordt toegediend met een interval van 4 weken na de 1e dosis. De derde dosis wordt met een interval van zes maanden na de 1e dosis toegediend.

Inhaalschema voor HPV

- Streefintervallen zoveel mogelijk blijven hanteren. Zie hierboven.
- Het minimuminterval tussen de 1e en 2e vaccinatie is 21 dagen
- Het minimuminterval tussen de 2e en 3e vaccinatie is 12 weken
- Indien het interval kleiner is dan het minimuminterval moet de vaccinatie opnieuw gegeven worden.
- De 2e vaccinatie dient uiterlijk 3 maanden na de 1e dosis gegeven te worden.
- Indien het maximuminterval is overschreden dient de vaccinatie zo spoedig mogelijk gegeven te worden.
- De gehele serie dient binnen een jaar voltooid te worden. Wijze van toediening

Wijze van toediening

Het vaccin wordt als intramusculaire injectie toegediend. De voorkeursplaats voor deze injectie:

- bovenarm (m. deltoïdeus of m. triceps brachii),
- dijbeen (m. vastus lateralis) .

Contra-indicaties

Een absolute contra-indicatie voor de HPV-vaccinatie is aangetoonde overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het vaccin. Medische redenen om de inenting niet te geven zijn er zelden. Bij koorts ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$), bij een ernstige, acute ziekte en bij zwangerschap dient de vaccinatie te worden uitgesteld. Een lichte infectie, zoals verkoudheid, vormt geen contra-indicatie.

Bij kinderen met een stollingsstoornis of trombocytopenie kan de vaccinatie diep subcutaan gegeven worden.

Er zijn geen gegevens bekend met betrekking tot veiligheid, immunogeniciteit of werkzaamheid die de onderlinge uitwisselbaarheid van Cervarix® met een ander HPV-vaccin ondersteunen. Als een meisje buiten het RVP gestart is met een ander HPV-vaccin dan Cervarix®, kan het vaccinatieschema alleen met datzelfde vaccin afgemaakt worden. Zij komt dan niet in aanmerking voor een HPV-vaccinatie binnen het RVP en zij zal de serie van drie prikken bij de huisarts moeten afmaken

Interactie met andere geneesmiddelen

Er zijn geen gegevens bekend over gelijktijdige toediening van Cervarix® en andere vaccins. Cervarix® wordt niet simultaan toegediend met andere RVP-vaccins. Als er onverhoopt toch een ander vaccin,

bijvoorbeeld bij de huisarts, is gegeven dan kan de HPV-vaccinatie gewoon toegediend worden. Het gebruik van hormonale anticonceptie heeft geen invloed op de werkzaamheid van Cervarix®. De verwachte immunologische respons na een vaccinatie kan verminderd zijn of uitblijven bij:

- personen met een immuunstoornis;
- het gebruik van medicijnen die de immuunreactie onderdrukken.

Bijwerkingen

Na elke inenting kunnen verschijnselen optreden, die mogelijk door de vaccinatie veroorzaakt zijn. Dat geldt ook voor de HPV-ienting.

Uit vaccinaties van Cervarix® blijkt dat het veiligheidsprofiel milde bijwerkingen laat zien. Er zijn geen aanwijzingen voor ernstige bijwerkingen. De meest voorkomende verschijnselen na de vaccinatie zijn pijn, jeuk, roodheid en zwelling rond de prikplek. Andere mogelijke verschijnselen zijn koorts en hoofdpijn. De meeste reacties verdwijnen vanzelf. Bij grootschalig gebruik kunnen mogelijke zeldzame bijwerkingen die nu nog niet bekend zijn, aan het licht komen.

Daarom zal er gedegen onderzoek gedaan worden naar alle gemelde verschijnselen na vaccinatie. Naast de genoemde bijwerkingen van het vaccin zelf kunnen tijdens of kort na het vaccineren verschijnselen als duizeligheid, misselijkheid en flauwvallen voorkomen.

Het is mogelijk dat zich onverwachte of heftiger klachten voordoen.

De aard van de klachten kan zeer uiteenlopend zijn. Als deze klachten kort na de vaccinatie optreden kan een verband met de vaccinatie verondersteld worden, terwijl dat niet het geval hoeft te zijn. Het is daarom belangrijk een goed overzicht te hebben van de normale achtergrondincidentie van een aantal ernstige beelden. Zo werden in het verleden diverse vaccinaties ten onrechte geassocieerd met het ontstaan van immunologische aandoeningen. Ook nu zal mogelijk de relatie met de vooraf gegeven HPV-vaccinatie gelegd worden. Alleen gedegen onderzoek en continue surveillance van mogelijke bijwerkingen kunnen de veiligheid en daarmee de acceptatie van de vaccinatie onderbouwen. Op dit moment onderzoekt het RIVM de achtergrondincidentie van ziektebeelden die veelal openbaar worden in de puberteit, om eventuele verschijnselen na vaccinatie beter te kunnen beoordelen.

Het is belangrijk om twijfels over relatie van ziekteverschijnselen met het vaccin te signaleren en te melden bij het RIVM. Het RIVM registreert de mogelijke bijwerking en gaat na of er een verband is met de vaccinatie.

Wat te doen in geval van bijwerkingen?

- Bij pijn en/of koorts kan paracetamol helpen, maar meestal is dat niet nodig.
- Bij twijfel of vragen over klachten na vaccinatie, contact opnemen met de huisarts.
- Klachten na vaccinatie melden bij de GGD.
- Zonodig doormelden van klachten aan het RIVM, volgens onderstaande meldcriteria:
 - Elke ernstige gebeurtenis, ongeacht een mogelijk oorzakelijk verband;
 - Onverwachte gebeurtenissen;
 - Symptomen die vragen oproepen over vervolgvaccinatie, ongeacht de ernst;
 - Symptomen die leiden tot publieke onrust.
- Let op flauwvallen na de vaccinatie in deze leeftijdsgroep.



Instructies voor gebruik

Stap 1

- Controleer aan de hand van het etiket of het juiste vaccin wordt gebruikt.
- Controleer of de expiratiedatum niet verlopen is.

Stap 2

- De voorgevulde spuit stevig zwenken om een homogene, troebele witte suspensie te krijgen.

Stap 3

- Draai de luerlock-afsluitstop van de spuit.
- Ontlucht de spuit en plaats de injectienaald met een draaiende beweging op de spuit.

Stap 4

- Dien het vaccin intramusculair toe.

Stap 5

- Noteer de vaccinatiedatum op het vaccinatiebewijs van het meisje.

Let op:

Cervarix® mag met geen enkel ander vaccin gemengd worden.

Structuur van lotnummer:

Het lotnummer is opgebouwd uit:

- vijf letters;
- drie cijfers;
- twee letters.

Bijvoorbeeld: AHPVA 015AI



Vraag en antwoord

Hoe worden de meisjes voor de HPV-vaccinatie opgeroepen?

Alle meisjes krijgen een persoonlijke vaccinatieoproep voor de eerste twee vaccinaties thuisgestuurd. In deze envelop zit een uitnodigingsbrief, brief van de GGD (plaats en tijd), oproepkaarten, vaccinatiebewijs en een antwoordkaart. Voor de derde vaccinatie wordt nogmaals een vaccinatieoproep naar het huisadres gestuurd.

Zijn er ook meisjes van 11 jaar die de HPV-vaccinatie krijgen?

Nee, alleen 12-jarige meisjes krijgen de inenting. De uitnodiging voor vaccinatie kan wel op 11-jarige leeftijd thuisgestuurd zijn.

Kan een 12-jarig meisje zonder toestemming van de ouder(s) geprikt worden?

Ja, dat kan. Tot 12 jaar mag een kind niet zonder toestemming van de ouder/verzorger gevaccineerd worden. Vanaf 12 jaar mag dat wel. Als een meisje dat wenst, kan de vaccinatie worden toegediend; ook als er geen toestemming door de ouders is gegeven.

Voor welke meisjes is de inhaalcampagne bestemd?

Voor alle meisjes geboren op of na 1 januari 1993 tot en met 31 december 1996.

Waar kunnen meisjes geboren vóór 1993 terecht voor de HPV-vaccinatie?

HPV-vaccinatie wordt niet aan hen verstrekt tijdens de inhaalcampagne in 2009. Deze meisjes kunnen overwegen zich op eigen kosten door de huisarts te laten vaccineren.

Heeft vaccinatie nog zin als je 17 jaar of ouder bent?

Vaccinatie heeft het meeste effect als er nog geen HPV-besmetting is geweest, dus wanneer je nog niet seksueel actief bent geweest. Toch kan vaccinatie zin hebben als er nog maar heel weinig seksueel contact is geweest.

Dan bestaat de kans dat er nog geen infectie heeft opgelopen met één van de HPV-typen waartegen het vaccin beschermt. Hoe meer seksuele partners een vrouw heeft gehad, hoe groter de kans dat ze al geïnfecteerd is met beide HPV-typen. Dan is vaccinatie minder effectief. Er is echter geen bezwaar tegen vaccinatie als er al een infectie is opgetreden.

Is een meisje na vaccinatie volledig beschermd tegen baarmoederhalskanker?

Nee. Dit vaccin biedt bescherming tegen HPV-typen 16 en 18. Deze typen veroorzaken 70% van de gevallen van baarmoederhalskanker. De overige 30% wordt door andere HPV-typen veroorzaakt maar hiertegen beschermt dit vaccin niet.

Kunnen tegelijk met de HPV-vaccinatie nog andere RVP-vaccins worden gegeven?

Nee, eventueel gemiste RVP-vaccinaties kunnen niet worden ingehaald op hetzelfde tijdstip als de HPV-vaccinatie. Er zijn namelijk nog geen onderzoeksgegevens bekend over gelijktijdige toediening van Cervarix[®] met andere vaccins. Voor het inhalen van gemiste RVP-vaccinaties zal een andere afspraak met de GGD gemaakt moeten worden.

Kan een meisje dat via de huisarts op eigen initiatief gestart is met het HPV-vaccin Gardasil[®], de serie afmaken in het RVP?

Nee, in de serie van 3 vaccinaties moet steeds met hetzelfde vaccin worden toegediend. De vaccins zijn dus niet uitwisselbaar. Binnen het RVP kan alleen gevaccineerd worden als eerdere prikken met Cervarix[®] zijn gegeven. Zo niet, dan dient de serie bij de huisarts worden afgemaakt op eigen kosten. De reden hiervoor is dat er geen gegevens bekend over de beschermingsduur, het bijwerkingenprofiel en de vaccinveiligheid bij het door elkaar gebruiken van Cervarix[®] en Gardasil[®].

Zijn er contra-indicaties voor de HPV-vaccinatie?

Een absolute contra-indicatie voor de HPV-vaccinatie is aangetoonde overgevoeligheid voor één van de bestanddelen of hulpstoffen van het vaccin. Medische redenen om de inenting niet te geven zijn er zelden. Bij koorts ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$), een ernstige, acute ziekte of zwangerschap dient de vaccinatie te worden uitgesteld. Een lichte infectie, zoals verkoudheid, vormt geen contra-indicatie.